機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　肺運動負荷モニタリングシステム　36146000

呼吸代謝測定装置　Vmaxシリーズ

（Vmax 20c、Vmax 22lv、Vmax 22、Vmax 29s、Vmax 29c、Vmax 29、Vmax 29n、Vmax 229）

警　告

- 高圧酸素ガスボンベの減圧弁は、専用の減圧弁を使用し、他のガスボンベには使用しないでください。[減圧弁を混用すると、ガスが混ざり、危険です。高圧ガスボンベの製造元の指示に厳密に従って取り扱ってください。]
- 油およびグリースの近くに、高圧酸素ボンベ、減圧弁、チューブ、コネクタなどの酸素に関わるすべての部品を置かないでください。[圧縮された酸素と接触すると、発火します。]
- 使用時は、呼吸回路内に残留物および微粒子、その他の汚染物（壊れた部品のかけらを含む）が残っていないことを確認してください。

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 電気手術器（電気メス）

形状・構造および原理等

本装置は測定モジュールの組み合わせにより呼吸代謝測定（酸素摂取量、炭酸ガス排泄量など）や肺機能検査（残気量、肺拡散能力など）ができる全自動式の呼吸代謝測定装置です。
本装置はセンサ部、フローや呼気ガス濃度などを測定する本体、測定された値を処理分析したり本体などのコントロールを行う処理部などから構成されます。

構成例

本装置の構成大きく分けて以下の2種類があります。
ただし右表の通り測定可能な項目によって構成機器が異なります。



カートタイプ架台搭載例　　コンソールタイプ架台搭載例

構　成

品　名	20c	22lv	22	29s	29c	29	29n	229
本体								
アナライザボード	—	1	1	1	1	1	1	1
プレッシャボード	1	1	1	1	1	1	1	1
フローセンサボード	1	1	1	1	1	1	1	1
サンプリングポンプ	—	1	1	1	1	1	1	1
口腔内圧トランスデューサ	—	1	1	—	—	1	1	1
O_2アナライザ	—	1	1	1	1	1	1	1
CO_2アナライザ	—	1	1	1	1	1	1	1
マルチガスアナライザ	—	—	1	—	—	—	—	1
ソレノイドボード	—	1	1	1	1	1	1	1
ディマンドバルブ	—	1	1	—	—	—	—	1
ミキシングチャンバ	—	—	—	—	—	1	1	1
センサ								
フローセンサ	2	2	2	2	2	2	2	2
マウスピース類								
ゴム製マウスピース	6	6	6	6	6	6	6	6
紙製マウスピース	100	100	100	—	選択	選択	選択	100
マスク	—	—	—	1	1	1	—	1
ルドルフマスク	—	—	—	—	選択	選択	選択	選択
ダイリューションマスク	—	—	—	—	—	選択	選択	選択
MCマスク	—	—	—	—	—	1	—	1
機能追加機器								
2チャネルECG	選択	選択	選択	選択	選択	選択	選択	選択
小児用キャノピー	選択	選択	選択	—	選択	選択	選択	選択
成人用キャノピー	選択	選択	選択	—	選択	選択	1	選択
4方向ハウジング	選択	選択	選択	選択	選択	選択	選択	選択
オートボックスV6200	選択	選択	選択	—	選択	選択	選択	選択
架　台								
コンソール	選択	選択	選択	選択	選択	選択	選択	選択
カート	選択	選択	選択	選択	選択	選択	選択	選択
処理部								
コンソール選択時								
デスクトップコンピュータ（Compaq製PROLINEA4100相当）	1	1	1	1	1	1	1	1
レーザープリンタ（Epson製MJ700V2C相当）	1	1	1	1	1	1	1	1
ディスプレイ（TRUMPET製 相当）	1	1	1	1	1	1	1	1

（次ページに続きます。）

0654-J00025A

Vmaxシリーズの取扱説明書を必ずご参照ください。

品　名	20c	22lv	22	29s	29c	29	29n	229
処理部								
カート選択時								
ノート型コンピュータ（Dell製 LatitudeXP相当）	1	1	1	1	1	1	1	1
インクジェットプリンタ（Canon製BJ10相当）	1	1	1	1	1	1	1	1
ソフトウェア								
肺機能評価	選択	選択	選択	—	選択	選択	選択	選択
吸入試験	選択	選択	選択	—	選択	選択	選択	選択
データベース	選択	選択	選択	選択	選択	選択	選択	選択
心拍出量	選択	選択	選択	—	選択	選択	選択	選択
P.100	—	選択	選択	—	—	—	—	選択
付属品	一式	一式	一式	一式	一式	一式	一式	一式

- 上記構成機器および付属品は単体でも輸入・販売することがあります。
- 付属品については日本光電の営業員にご相談ください。

主な材料と成分

ゴム製マウスピース　：シリコンゴム
ディスポマウスピース　：紙製
マスク　：シリコンゴム
ルドルフマスク　：シリコンゴム
ダイリューションマスク　：ポリカーボネイト
MCマスク　：天然ゴム

原　理

本装置が内蔵する下記のセンサ類を用いて、被検者に呼吸を行わせることで各種検査を行います。

センサ類―作動原理一覧

センサ名	作動原理
フローセンサ	熱線式のセンサで、呼気・吸気の流速の測定を行います。
O_2アナライザ	パラマグネティック式のアナライザで、呼気・吸気中のO_2濃度を測定します。
CO_2アナライザ	非分散赤外線吸収式のアナライザで、呼気・吸気中のCO_2濃度を測定します。
マルチガスアナライザ	非分散赤外線吸収式のアナライザで、呼気・吸気中のCO, CH_4, C_2H_2濃度を測定します。
口腔内圧トランスデューサ	半導体ゲージ式トランスデューサで、口腔内・食道内の圧力を測定します。
箱内圧トランスデューサ	半導体ゲージ式トランスデューサで、ボディプレチスモグラフ内の圧力を測定します。

測定項目―作動原理一覧

測定項目	作動原理
フローボリューム曲線、最大換気量、肺活量	被検者の呼気・吸気流速をフローセンサで測定し、演算することで求まります。
残気量、・クロージングボリューム	被検者にO_2ガスを吸入させ、呼気・吸気流速、および呼気・吸気中のO_2, CO_2濃度を測定し、演算することで求まります。
肺拡散能力	被検者にDLCOガスを吸入させ、呼気・吸気流速、および呼気・吸気中のCO, CH_4濃度を測定し、演算することで求まります。
最大呼吸圧・コンプライアンス・$P_{0.1}$	被検者の呼気・吸気流速および口腔内圧・食道内圧を測定し演算することにより求まります。
気道抵抗・残気量（ボディプレチスモグラフ使用）	被検者がボディプレチスモグラフ内で呼吸したときの、被検者の呼気・吸気流速、口腔内圧および箱内圧を測定し、演算することにより求まります
呼吸代謝・間接熱量	被検者の呼気・吸気流速および呼気・吸気中のO_2, CO_2濃度を測定し、演算することにより求まります。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は測定モジュールの組み合わせにより呼吸代謝（酸素摂取量、炭酸ガス排出量）や肺機能検査（残気量、肺拡散能力等）を行います。

品目仕様等

測定項目

呼吸代謝（BxB、MC）、間接熱量（MC、ダイリューション、人工呼吸中）、肺活量、フローボリューム曲線、最大換気量、残気量、クロージングボリューム、肺拡散能力、最大呼吸圧、気道抵抗、コンプライアンス、$P_{0.1}$

表示項目

呼吸代謝（BxB、MC）、間接熱量（MC、ダイリューション）、フローボリューム曲線、最大換気量、残気量／肺活量、クロージングボリューム、肺拡散能力、最大呼吸圧、心電図、気道抵抗／残気量、コンプライアンス、$P_{0.1}$

呼吸代謝
運動中の酸素摂取量（VO_2）、換気量（VCO_2）を測定し、被検者の体力の判定、運動メニューの作成などを行う。

間接熱量
安静時に消費するエネルギー量（REE）および、それを賄うために3大栄養素が、どんな割合で消費されるかを測定する。

フローボリューム曲線
換気機能、特に末梢気道の状態を調べる検査

最大換気量
換気機能検査

残気量／肺活量
肺が過剰に膨張していないかの検査

クロージングボリューム
末梢気道の状態を調べる検査

肺拡散能力
肺胞から血液への酸素の移動の効率を測定する。

最大呼吸圧
肺の弾力性の検査

気道抵抗／残気量
気管抵抗の大きさの検査

コンプライアンス
肺のやわらかさの検査

$P_{0.1}$
換気応答（$P_{0.1}$）の検査

フローセンサ
測定方式：　熱線式
測定範囲（フロー）：　0−16L/s
測定範囲（ボリューム）：　0−350L／min
測定精度：　±3%または±50mL以内

O_2アナライザ
測定方式：　パラマグネティック式
測定範囲：　0−100%
測定精度：　±0.03%以内
応答速度：　130ms以下

CO_2アナライザ
測定方式：　非分散赤外線吸収式
測定範囲：　0−16%
測定精度：　±0.03%以内
応答速度：　130ms以下

マルチガスアナライザ（CO、CH_4）
測定方式：　非分散赤外線吸収式
測定範囲：　0−0.33%
測定精度：　±0.005%以内
応答速度：　150ms以下

口腔内圧トランスデューサ
測定範囲：　0－300cmH_2O（0－29.4kPa）
測定精度：　±1%以内

大気圧トランスデューサ
測定範囲：　300－800mmHg（40.0－106.7kPa）
測定精度：　±3mmHg以内（±0.4kPa）

温度センサ
測定範囲：　0－40℃
測定精度：　±1℃以内

ダイリューションフロー
可変範囲：　0－80L/min
0－250L/min（オプション）

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている Vmaxシリーズの取扱説明書を参照してください。

装置の設置および接続

取扱説明書の1章 装置の概要「装置の設置および接続時の注意」、「ガスの取扱いに関する注意事項」の項をよくお読みになり、装置の設置および接続を行います。

準　備

装置の起動
架台 → パソコンの順番で電源を投入します。Windowsが起動し、続けてシステムが起動します。その後、30分間ウォーミングアップを行います。
詳細は取扱説明書 1章 装置の概要「装置の起動・終了」の項を参照してください。

患者ファイルを準備する
患者ファイルを準備します。検査結果のデータは患者情報とともに患者ファイルに保存されます。
詳細は取扱説明書 2章 準備「患者ファイルを準備する」の項を参照してください。

フローセンサの校正
1日1回、検査をはじめる前にフローセンサの校正を行います。
詳細は取扱説明書 2章 準備「フローセンサの校正」の項を参照してください。

肺機能検査

肺機能検査には以下の測定項目があります。
各測定方法の詳細は取扱説明書 3章 肺機能検査 の項を参照してください。

- フローボリュームカーブ測定
- 拡張スパイロメトリー測定（肺気量分画測定）
- 最大換気量測定
- 残気量／N_2洗い出し測定
- 肺拡散能力（シングルブレス法）測定
- 肺拡散能力（イントラブレス法）測定
- クロージングボリューム測定
- 心拍出量測定※
- コンプライアンス（動肺・静肺）測定※
- 最大呼吸筋力測定
- 気道抵抗測定※
- $P_{.01}$測定※

※：この測定項目についてはリファレンスマニュアルを参照してください。

検査手順
1. メインメニューより肺機能検査メニュー画面を表示し検査項目を選択します。
2. フローセンサの校正確認を行い各測定項目ごとの測定準備を行います。
詳細は取扱説明書 2章 準備「フローセンサの校正」の項を参照してください。
3. 被検者にマウスピースをくわえさせ検査を開始します。
被検者に各測定方法にあった呼吸をさせてデータ収集を行います。
4. 十分なデータが集められたら測定を終了します。

運動負荷試験／間接熱量測定検査

測定方法の詳細は取扱説明書 4章 運動負荷試験／間接熱量測定の項を参照してください。

測定開始前の準備
1. フローセンサの校正確認を行います。
2. メインメニューより運動負荷試験／間接熱量測定検査のプログラムを起動します。
3. 検査プロトコルを選択し、選択した検査プロトコルのモード別に測定準備を行います。
4. アナライザ校正を行います。

検査手順―運動負荷試験―
1. アナライザ校正画面から運動負荷試験／間接熱量測定画面に進み、データ収集を開始します。
2. 被検者に検査に適切な運動をさせます。
3. 回復期データが集められたらエルゴメータまたはトレッドミルを止めて測定を終了します。
4. 測定を終了すると検査結果の編集画面が表示されます。
測定結果の確認/設定を行い測定結果を保存します。

検査手順―間接熱量測定―
1. 運動負荷試験／間接熱量測定画面を開きます。
2. 被検者が安静状態になったらデータ収集を開始します。
3. 十分なデータが集められたら測定を終了します。
4. 測定を終了すると検査結果の編集画面が表示されます。
測定結果の確認/設定を行い測定結果を保存します。

レポートの作成

レポート選択画面で希望するレポートを選択し、メニューバーの“ Print ”または“ View ”をクリックして、レポートを印刷または画面に表示します。
詳細は取扱説明書 5章 レポートの項を参照してください。

装置を終了する

システムおよびWindowsを終了し架台の電源を切ります。
詳細は取扱説明書 1章 装置の概要「装置の起動・終了」の項を参照してください。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 天然ゴムのアレルギーを持つ患者［MCマスクは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。］

重要な基本的注意

システム全般
- 診断、治療に必要な時間、量をこえないようにしてください。
- 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視してください。機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で電極およびトランスデューサをはずすか、機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
- 機器に患者が直接触れないようにしてください。
- 電源コードは必ず付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。
- Vmaxシリーズは他の市販ソフトウェアと同時に使用しないでください。

校正ガスについて
- ガスは当社の推奨するガスを使用してください。仕様に合わないあるいは不適切なガスを使用した場合、装置が故障したり正しい結果が得られないことがあります。
- 高圧酸素ガスの47Lボンベを使用する際は、安全チェーンおよび安全スタンドでボンベを確実に固定してください。

（「重要な基本的注意」は、次ページに続きます。）

測定時の注意

- 肺機能検査では規定によりフィルタの使用が義務づけられています。フィルタを使用しない場合は装置の安全性が低下します。
- 運動負荷試験でマウスピースを使用するときは、規定により唾液溜めの使用が義務づけられています。唾液溜めを使用しない場合は装置の安全性が低下します。
- ECG測定を行う場合は、当社指定の電極（付属品）および 3リードECG（オプション）を使用してください。
- 不関電極を含む電極の導電性部品やコネクタは他の導電性機器（アース線を含む）と接触させないようにしてください。
- ダイリューション法での検査中にバッテリ駆動式のアラームが鳴った場合、またはダイリューションアラーム警告メッセージが画面に表示された場合は、即座に測定を中断し、装置の故障を確かめる前に患者からマスクあるいはキャノピーを取り外してください。装置に電力が供給されないとダイリューションマスクまたはキャノピー内の酸素濃度が低くなり、呼吸がしづらくなることがあります。
- 人工呼吸中に間接熱量測定を行うときは、患者を注意深く観察し、呼吸の仕事量を増やしたり他のリスクを招かないように注意してください。

保守について

- 清掃・消毒などを行う際は装置の電源を切ってください。操作者が電撃を受けたり誤動作の原因となります。
- 使用後は必ず清掃手順に従って注意深く清掃を行い、清掃後および測定前には綿密に部品の点検を行ってください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置（一人用／多人数用）	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
電気手術器（電気メス）	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- 機器の種類によっては、除細動器の併用ができないものもありますので、取扱説明書で確認してください。
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続してください。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。

ネットワーク

- 本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。指定外の接続を行うと、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。接続方法の詳細については、当社営業員にご相談ください。
- ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。破損部分に触れると、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　5～40 ℃
湿度範囲　15～95 %（結露しないこと）

保存環境条件

温度範囲　－20～50 ℃
湿度範囲　0～100 %（結露しないこと）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために定期点検を実施してください。装置の保守に関する事項の詳細は、Vmaxシリーズ・Vmaxスペクトラシリーズ保守点検マニュアルを参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000（代表）　Fax(03)5996-8091

外国製造業者　センサーメディックス (株)
（SensorMedics Corporation）
（アメリカ合衆国）